

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第 8 屆第 17 次審查會議

會議記錄

會議時間：114 年 4 月 22 日（星期二）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：楊奕馨副主任委員、陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、周月清委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：吳俊穎委員(院外)、林金雀委員、沈盈君委員(院外)、陳介安委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 15 人，男性 10 人及女性 5 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 10 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 5 人(含院外委員 4 人)

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞(許志成主席)：如果各位委員有碰到必須要迴避的計畫案，請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第八屆第 16 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 25 件(一般審查 6 件及簡易審查 19 件)，其中前次會議「修正後複審」案 1 件、一般審查案 5 件，需會議討論。

後續審查 73 件(變更審查案件 21 件、期中報告 39 件、結案報告 13 件)，其中 1 件變更案、1 件期中報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院國家環境醫學研究所陳裕政研究員主持之『空氣塑膠微粒檢測及暴露評估』期中報告案，本會編號：EC1130407-E。

說明：

這個計畫研究目的:評估臺灣地區居家微環境塑膠微粒物理及化學特徵，探討人為活動對塑膠微粒之影響，提出居家環境改善措施建議，建立國人塑膠微粒暴露評估資料，提供後續毒理學、流行病學與健康風險評估等研究參考。所以送來期中報告的時候發現，裡面有研究團隊是受試者。

陳裕政研究員入席(18:10)

陳裕政研究員離席(18:15)

決議：修正後通過。

一、須排除研究團隊成員及主持人共 7 位的數據資料，不能納入最後之研究成果分析。

(二)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心林珣赫副研究員主持之『運用智慧科技構築優質高齡社區生活——建構社區跨域資源整合平臺』修正後複審案，本會編號：EC1130804。

林珣赫研究員入席(18:10)

許志成主任委員:對於你的計劃用到智慧科技，用語言技術產生語言模組，去回答社區高齡長者一些長照健康的問題，委員有一些疑義，你有回答說不是 ChatGPT，保證不會有太敏感，或引發他 depression、自殺的意念。再請你跟委員們解釋一下。

林珣赫研究員:這是個新的理念，希望長者用說的來敘述他的需求，再大的模型都是用封閉式的資料庫來作資訊的建構，好處在於，相對 ChatGPT 是開放網路式的，可能會回答不適合或是敏感字詞，但我們是封閉式的，藉由專家審查，匯入資料，源自於各個醫院或是衛教資訊、政府機關的法規政策，所以我們提供的資料庫的部分是非常完整，且有邊界設定的，相較於 ChatGPT 的詢問來說，是更加具有邊界的，把高齡、長者會遇到的健康或是長照，或是相關健康議題的內容，我們要確認語音系統的完整，制度還有專家會議審查流程。

林珣赫研究員離席(18:15)

決議：修正後通過。

一、 針對審查意見的回覆請都要修改到計畫書和同意書中。計畫書的簡體字和敘述方式也要更正。

二、 「專家團隊」應納入高齡者，才能真正了解其需求。

(三)由本院癌症研究所江士昇副研究員主持之『聚焦頭頸癌 LTBR 介導的腫瘤惡性化和免疫逃逸以確立新穎 RNA 治療的可操作靶點』案，本會編號：EC1140103。

說明：

許志成主任委員:本研究計畫目的:本計畫將利用先前建立的預後資訊，進一步研究頭頸癌組織中的立體空間概念分布及其在腫瘤微環境中的功能影響，進而開發新穎實用的 RNA 療法來調節頭頸癌的腫瘤微環境。不是介入性的計畫，使用既有計畫的剩餘檢體，病例回溯 100 個頭頸部鱗狀上皮癌患者。

決議：通過。

(四)由本院癌症研究所張光裕副研究員級主治醫師主持之『解開 RPS19/C5AR1 在腫瘤細胞與腫瘤相關巨噬細胞之間動態互動及 MIF 表達中的角色』案，本會編號：EC1140202。

說明：

這個計畫的研究目的是研究腦腫瘤免疫細胞的調控。將使用 PI 既有計畫總共有 7 個計畫的剩餘檢體再作分析。

決議：通過。

(五) 由本院癌症研究所張光裕副研究員級主治醫師主持之『解析 Cathepsin S 在頭頸癌中通過 Galectin 9 和細胞毒性 T 細胞引介的抗腫瘤免疫內的作用』案，本會編號：EC1140203。

說明：

這個計畫的研究目的:研究頭頸癌 cathepsin S 針對免疫細胞的調控與臨床重要性。這個計畫有收案也有跟成大 biobank 申請檢體，有收 20 個案子，40 個從 biobank，要收 15-20cc 的血液，biobank 就是申請 tissue array。

決議：通過。

(六) 由本院癌症研究所李家惠副研究員主持之『表觀基因體對非小細胞肺癌轉移與抗藥性的調控：LDOC1 與組蛋白 H2B 單泛素化的角色』案，本會編號：EC1140206。

說明：

此計畫研究目的:探討在非小細胞癌中 LDOC1/單泛素化 H2B 軸對於腫瘤轉移與 EGFR 突變陽性患者對 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑抗藥性及 EGFR 突變陰性患者對化療反應的影響。要申請使用上一個計劃所收集的剩餘檢體。

決議：修正後複審。

- 一、此申請案擬使用前一計畫(EC1130404)和(202404010RINC)之剩餘檢體，但(EC1130404)只有收案 200 例，此案申請表卻寫要收案 400 例，請更正。
- 二、前一計畫 (EC1130404)收案題目寫非小型細胞肺癌，這次題目寫非小細胞肺癌，但是此案申請表之貳、計畫描述，還是寫非小型細胞肺癌，請釐清並改為一致。
- 三、此申請案擬使用前一個台大醫院 IRB 核可的計畫(202404010RINC)的檢體，而且共同主持人(新竹台大醫院黃賢能主任)已同步台大醫院 IRB 提出新案申請。但是前一個台大 IRB 案件(202404010RINC) 的申請表，黃賢能主任已勾選不保留剩餘檢體。所以需要請主持人等台大醫院 IRB 審查通過黃賢能主任的新申請案，本會才能再審。

(七) 由本院神經及精神醫學研究中心王聲昌副研究員級主治醫師主持之『毒品施用者受緩起訴處分前轉向處遇與評估可行性研究-臺東模式發展經驗』案，本會編號：EC1140305。

說明：

本計畫研究計畫目的:1. 探討「毒品施用者受緩起訴處分前轉向處遇與評估」方案之執行政程序與內容可行性。2. 探討毒品施用個案接受「毒品施用者受緩起訴處分前轉向處遇與評估」方案之評估與處遇結果，及其與緩起訴處分裁定與執行結果之關聯。3. 探討執行「毒品施用者受緩起訴處分前轉向處遇與評估」方案的專業人員對於該方案之接受度。研究預計在台東衛生局的毒品危害防制中心執行；招募研究參與者名單取得方式:此計畫收案是由台東縣衛生局與台東地方檢察署共同承辦之毒品施用者附命緩起訴處分已收集行政資料。個案由衛生局及地檢署的行政資料既有檔案提供(已收集)。另成癮防治專業人員匿名網路問卷調查(資料待收集)。

決議：通過。

(八) 由本院國家環境醫學研究所郭育良合聘研究員主持之『表室內與室外環境因子對於年長者健康之影響』變更案，本會編號：EC1121003-E。

許志成主任委員因身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席，由楊奕馨副主任委員代理主席(19:42)

楊奕馨副主任委員(代理主席):因為我等等要趕高鐵，需要提前離席。

請王正旭委員代理主席。

討論：

這個計畫是 2024 年 11 月 13 日到期，在 8 月起秘書處就會發信提醒 PI 要繳交期中報告以做展延，或是最晚應該要在核可期限後三個月繳交結案報告，若是未在計畫結束日後三個月內繳交結案報告，我們就會強制結案。此案主持人那到了最後一天 2 月 13 日才來繳交期中報告，要做展延。以往我們會請主持人提變更，申請展延。那如果大家覺得不用交變更案的話，那接下來有延遲交的話，沒有超過三個月的期限的話，那我們就不要叫他提變更案了，除非有其他要另外提變更。

決議：通過。

許志成主任委員入席(20:03)

伍、討論事項 (略)

陸、臨時動議(無)

柒、散會(20 時 20 分)